

Socialdepartementet

103 33 STOCKHOLM



Diarienummer S2024/00707

EFFEKTIVARE TILLSYN ÖVER APOTEK, BÄTTRE SKYDD VID PATIENTSKADOR SAMT ÖVERSYN AV HANDEL MED RECEPFRIA LÄKEMEDEL (SOU 2023:101)

Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf) har inget att erinra mot förslagen som rör tillsyn över apotek eller handel med receptfria läkemedel. Löfs remissvar kommer därför att koncentreras till de frågor som berör patient- respektive läkemedelsförsäkring.

1 INFEKTIONSSKADOR

Löf tillstyrker i huvudsak utredningens primära förslag till ändring av nuvarande 6 § första stycket 4 patientskadelaag. Löf har dock några synpunkter gällande bestämmelsens utformning, vilka följer nedan.

1.1 Förslaget om att kriteriet "överföring" ska tas bort gällande infektioner

Löf har uppfattat att utredningens utgångspunkt är att kriteriet "överfört" utgör ett hinder för patienter att få ersättning. Samtidigt anges att syftet med lagändringen inte är att fler ska få ersättning. Syftet med lagändringen framstår därmed ur motiven som något motsägelsefullt.

Så som såväl huvudförslaget som det alternativa förslaget till ändring är utformade ska den nuvarande bestämmelsen (punkt 4) brytas ut från 6 § patientskadelaag och en helt ny bestämmelse, 6 a §, införas. Bestämmelsen blir detaljerad och avviker väsentligt från hur övriga ersättningsgrunder i 6 § patientskadelaag är utformade. Utredningen har exempelvis anfört att det för förståelsen av vad skälighetsbedömningen inrymmer samt av rättssäkerhetsskäl är lämpligt att de viktigaste prövningskriterierna framgår av lagtexten. Löf instämmer fullt i dessa påståenden, men vill i sammanhanget påpeka att samma tungt vägande skäl även gäller fler av punkterna i 6 § patientskadelaag. Om en förändring som medför kodifiering av gällande praxis genomförs gällande en av försäkringens ersättningsgrunder är det rimligt att samma översyn även genomförs gällande de

övriga fem ersättningsgrunderna. Det är också önskvärt att förändringarna träder i kraft vid samma tidpunkt. Detta eftersom de skäl som motiverar att infektionsbestämmelsen bryts ut till en egen bestämmelse även kan ha samma följd för övriga ersättningsgrunder. Om ytterligare ändringar sker kort efter varandra kan det, i stället för att förenkla förståelsen, medföra svårigheter att följa såväl systematik som historik.

Ett av skälen till ändringsförslaget är att ordet "överfört" medfört svårighet att lämna ersättning till patienter där infektionen orsakats av bakterier som är vanlig förekommande på huden. I denna fråga vill Löf framhålla att Patientskadenämndens referat från åren 2020 och 2021 har fått genomslag i regleringen av anmälda skador. Löf ser därför att det finns utrymme att avvakta en utredning gällande övriga ersättningsgrunder innan förslaget genomförs.

När det gäller utredningens förslag till formulering av 6 a § första stycket patientskadelaag är det Löfs uppfattning att bestämmelsens ordalydelse inte är helt förenlig med det avsedda syftet. Utredningens båda alternativa förslag har likalydande första stycke enligt följande.

"Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd".

En infektion uppstår sällan momentant, utan beror på att ett smittämne tagit fäste och att infektionen därefter utvecklats. Den bestämmelse som förslaget till 6 a § avser ersätta stadgar att ersättning lämnas för personskada om skadan orsakats av "överföring av smittämne som lett till infektion", det vill säga att bestämmelsen tar hänsyn till just denna sjukdomsutveckling. Liggande förslag till ändring kan läsas som att en skada ska ha orsakats av en infektion som redan var pågående vid behandlingstillfället, snarare än att infektionen orsakas vid samma tillfälle. Därutöver så anger lagförslaget att personskadan ska vara orsakad av infektionen och inte av en åtgärd eller underlåtenhet vidtagen av hälso- och sjukvårdspersonal. Eftersom en infektion ur skadeståndsrättsligt perspektiv generellt får anses utgöra en personskada i sig blir följderna av denna lydelse att personskadan (infektionen och dess följder) ska vara orsakad av infektion (och inte av hälso- och sjukvårdsåtgärd). I utredningen anges det visserligen att man är medveten om lagtexten inte ställer krav på att infektionen ska ha orsakats av hälso- och sjukvården, men att

"[o]m det inte går att närmare utreda att smitta skett i samband med undersökning, vård, behandling eller liknade åtgärd bör det inte komma i fråga att ersättning ska kunna lämnas."¹

Således anges ett kriterium i förarbeten i stället för i lagtext. Enligt Löfs uppfattning är det viktigt att ett sådant kriterium framgår av lag. Om ordet infektion i utredningens förslag skulle bytas ut till smitta² eller smittämne torde bestämmelsen få avsett syfte. Eftersom ordet överförd inte längre kommer vara ett kriterium i lagtexten, elimineras den bevisvärighet som den skadelidande tidigare haft vid infektion orsakad av bakterier som är vanligt förekommande på kroppen.

¹ s. 145.

² Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av *smitta* i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd.

1.2 Övriga synpunkter gällande förslaget till en ny 6 a §

När det gäller utredningens förslag att kodifiera Patientskadenämndens praxis om att alla infektioner alltid först ska prövas enligt infektionsbestämmelsen och – om ingen ersättning ska lämnas på denna grund – därefter prövas enligt 6 § första stycket 1, vill Löf framhålla att grunder inom civilrätten är alternativa och normalt inte rangordnas. Att lagstiftningsvis bestämma i vilken ordning ersättningsgrunder ska prövas strider således mot denna grundläggande civilrättsliga princip och förefaller därmed vara onödig. Om det är uppenbart att en infektion orsakats av att en steriliseringsmaskin var trasig bör infektionen i stället godkännas enligt 6 § första stycket 2 patientskadelag. Eftersom nu nämnd bestämmelse inte omnämns i 6 a § kan det uppfattas som att infektioner inte ska prövas enligt denna bestämmelse, vilket inte torde vara syftet. Vidare kan behovet av att först göra en många gånger svår och tidskrävande prövning enligt 6 a § ifrågasättas ifall infektionen uppenbarligen orsakats av att man glömt att följa gällande steriliseringsrutiner (det vill säga att infektionen ändå ska ersättas eftersom den är undvikbar). Löf vill framhålla att det är fullt rimligt att försäkringsgivaren i de flesta fall utför utredningen enligt gällande praxis, men att det också bör finnas utrymme att frånga denna praxis. Löf rekommenderar därför att man även fortsättningsvis ska överlåta till försäkringsgivaren och i sista hand domstolen att själva bestämma i vilken ordning man prövar de ersättningsgrunder som kan vara tillämpliga på skadehändelsen. En annan ordning är onödigt kostnads- och tidsdrivande. En förlängd utredningstid är ofta till nackdel för den skadelidande.

Avslutningsvis vill Löf avstyrka förslaget om att 6 § första stycket 5 - 6 patientskadelag numreras om i samband med att en ny 6 a § införs. Det är inte ovanligt att patienter anmäler många skador under ett förlopp som sträcker sig över många år. Att då behöva hänvisa till olika punkter, fastän det är samma bestämmelse som åsyftas, är förvirrande. 6 § patientskadelag är idag starkt inarbetade och en ändring skulle även innebära att den praxis som finns sökbar idag blir mer svårtillgänglig. Om det är lagtekniskt möjligt är det därför Löfs uppfattning att ersättningsgrunden infektion ska stå kvar i 6 § första stycket 4 patientskadelag. I annat fall föreslår Löf att numreringen kvarstår oförändrad och att den fjärde punkten upphör att gälla.

2 KATASTROFSKADOR

Löf tillstyrker utredningens förslag. Visserligen avviker ersättningsgrunden för huvudprincipen om att skador ska vara undvikbara, men är ändå i stort en återgång till vad som gällde i den försäkring som förelåg innan patientskadelagen trädde i kraft. Löf instämmer i utredningens bedömning om att bestämmelsen ska tillämpas restriktivt.

3 UPPSKATTNING AV PREMIEPÅVERKAN AVSER ENBART LÖFS FÖRSÄKRINGSBESTÅND

Löf vill framhålla att de beräkningar som tillhandahållits utredningen enbart avser Löfs försäkringsbestånd. Då Löf försäkrar alla regionalt finansierade vårdtillfällen så föreligger det naturligt en stor spridning av skaderisken. Övriga försäkringsgivare har ett helt annat försäkringsbestånd och Löfs uppskattningar av premiepåverkan kan inte överföras till dessa. Det är rimligt att anta att förslaget till

katastrofbestämmelse kan ha stor påverkan på premier för privata hälso- och sjukvårdsaktörer där verksamheten är mer koncentrerad till ett visst område.

4 LÄKEMEDELSSKADOR DÄR FÖRSKRIVNINGEN SKETT UTANFÖR GODKÄND INDIKATION

Löf instämmer helt i utredningens slutsats om att det inte är möjligt att enkelt införa en bestämmelse i patientskadelagen som kan omfatta de skador som läkemedelsförsäkringen uteslutit på vissa grunder och samtidigt garantera de skadelidande rätt till ersättning enligt samma förutsättningar som om de omfattats av läkemedelsförsäkringen. Löf instämmer även fullt i utredningens bedömning att det är svårt att i en lagstiftad försäkring kontinuerligt hålla lagstiftningen uppdaterad i förhållande till en frivillig villkorsförsäkring, vars villkor och tolkning av desamma kan ändras med kortare framförhållning.

Löf tillstyrker utredningens förslag om att utreda förutsättningarna för att lagstifta om en läkemedelsförsäkring.

5 ÖVERSYN AV HELA PATIENTSKADELAGEN ÄR RIMLIG

Branschorganisationen Svensk Försäkring har i sitt remissvar angett att det finns skäl att grundligt se över hela patientskadelagen. Löf delar Svensk Försäkrings åsikt, men på delvis andra skäl.

Sedan patientskadelagen trädde i kraft år 1997 har det skett stora förändringar inom hälso- och sjukvården. Exempelvis har det skett en utveckling av såväl användandet av medicintekniska produkter som definitionen av vad som utgör en medicinteknisk produkt, vilket skapat svåra frågeställningar kring hur gällande lagstiftning ska tolkas. En annan fråga som ofta dyker upp är försäkringsbolagens lagstadgade rätt att regressvis begära kompensation för utgiven ersättning enligt produktansvarslagen samtidigt som de regler som rör utredning av felaktiga medicintekniska produkter effektivt förhindrar försäkringsbolaget att ta del av viktigt utredningsunderlag för att nå framgång med en sådan regresstalan.

Med hänsyn tagen till det som anförts i utredningen gällande luftburen smitta och nyligen genomgången pandemi vill Löf väcka frågan om det är rimligt att alla händelser ska omfattas av rätten till patientskadeersättning. Under covid-pandemin inkom ett stort antal anmälningar till Löf som rörde smitta som kan ha uppstått i samband med vårdkontakt, men även fördröjd behandling på grund av att all icke akut sjukvård ställdes in i syfte att koncentrera hälso- och sjukvårdens resurser där de behövdes mest. Med andra ord var hälso- och sjukvården i ett akut nödläge. Utredningen av dessa ärenden tog stora resurser i anspråk från såväl Löf, som från vårdgivarna. I den absoluta majoriteten av ärendena ledde utredningen dessutom till ett avböjande beslut. Detta eftersom det ofta är omöjligt att med tillräcklig säkerhet utreda hur smittan uppstått samt att skador orsakade av bristande resurser inte är ersättningsgilla. Hade det funnits ett undantag från ersättning för skador till följd av force majeure, såsom pandemi, hade såväl försäkringsgivarens som hälso- och sjukvårdens resurser kunnat koncentreras till de skador som mer troligt skulle leda till ersättning. Den frivilliga patientförsäkringen som föregick patientskadelagen undantog skador orsakade av

force majeure såsom krig, naturkatastrof och dylikt. I proposition 1995/96:187 angavs att ett undantag för sådana situationer knappast torde få någon praktisk betydelse. Detta uttalande speglar den tidsanda som rådde vid tidpunkten och speglar inte nödvändigtvis dagens samhälle med förhöjd beredskap, klimatförändringar och oroligheter i det relativt närliggande geografiska området. Över huvud taget tycks det inte gjorts några överväganden kring rimligheten i att försäkringar ska täcka oundvikliga konsekvenser av företeelser som pandemi, jordskred eller krig. Även dessa frågor kan med fördel belysas i en utredning som avhandlar patientförsäkringen i dess helhet. Det har vidare kommit till Löfs kännedom att det pågår lagstiftningsarbete som berör patientskadelagens omfattning vid insatser i samband med katastrofer och/eller krigstillstånd. Även detta motiverar en sammanhållen genomgång av hela patientskadelagen för att säkerställa att lagstiftningen blir enhetlig och får avsedd effekt.

Avslutningsvis vill Löf framhålla att det även finns andra begrepp i patientskadelag som är otydliga och där någon praxisbildning ännu inte kommit till stånd. Detta kan leda till olika tolkningar beroende på vilket försäkringsbolag som reglerar skadan, vilket styrker att det vore lämpligt med en översyn av patientskadelagen i dess helhet.

Jesper Andersson

VD

I beredningen av detta yttrande har även försäkringsjuristerna Cecilia Claeson Callenmark, Marcus Jönsson samt Linn Nilsson deltagit.